



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 2 май 2023 г.
(OR. en)

8901/23
ADD 5

Междуетноститутуционално досие:
2023/0129(COD)

PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор
Дата на получаване:	27 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2023) 122 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно принудителното лицензиране с оглед управлението на кризи и за изменение на Регламент (ЕО) 816/2006

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2023) 122 final.

Приложение: SWD(2023) 122 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
SWD(2023) 122 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,
придружаващ

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета
относно принудителното лицензиране с оглед управлението на кризи и за
изменение на Регламент (ЕО) 816/2006

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Общ преглед
Оценка на въздействието на принудителното лицензиране за управление на кризи.
А. Необходимост от действия
Защо? В какво се състои разглежданият проблем?
В контекста на кризата с COVID-19 ролята на правата на интелектуална собственост (ИС) за осигуряване на достъп до жизненоважни продукти стана обект на дебат. Въпреки че се чува гласове за отказ от правата върху интелектуална собственост, ЕС смята, че вече има друго решение, до което да се прибегне, ако доброволните споразумения се провалят. Споразумението ТРИПС предвижда възможността при определени обстоятелства да се издават принудителни лицензи. Принудителен лиценз за патенти е разрешение, дадено от правителство на страна, различна от патентоприетеля, да използва патентовано изобретение без съгласието на патентоприетеля. В плана за действие на Комисията в областта на интелектуалната собственост¹ за 2020 г. се подчертава, „<i>че е необходимо да се гарантира, че са въведени ефективни системи за издаване на принудителни лицензи</i>“. В своята резолюция от ноември 2021 г.² Европейският парламент призова Комисията „<i>да анализира и проучи възможните варианти за осигуряване на ефективност и по-добра координация на принудителното лицензиране в ЕС</i>“. Съветът³ също потвърди, че ЕС е готов да обсъди възможностите за гъвкавост, които предлага принудителното лицензиране за вътрешния пазар и за целите на износа. Паралелно с това Комисията представи предложения за осигуряване на устойчивостта на ЕС и за гарантиране на добре функциониращи вериги на доставка на единния пазар и в чужбина⁴. На фона на все по-пълното изграждане на единния пазар на патенти чрез предстоящото въвеждане на единния патент, инициативата, описана в настоящия документ, се разполага в пресечната точка между различните антикризисни инструменти на ЕС и задълженията съгласно международното право и дискусиите относно правата върху интелектуална собственост и принудителното лицензиране. Настоящите правила на ЕС за принудително лицензиране се характеризират с недостатъчен териториален обхват и неkoordinираност на националните процедури и процесите на вземане на решения. Това е особено проблематично с оглед на трансграничните вериги за създаване на стойност, които заемат все по-голямо място на единния пазар на ЕС. Това произтича от:

¹ План за действие в областта на интелектуалната собственост, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020 г.](#)

² Резолюция относно плана за действие за ИС в подкрепа на възстановяването и устойчивостта на ЕС (2021/2007 (INI)).

³ Заключение на Съвета от 18 юни 2021 г.

⁴ [Предложение](#) за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (SMEI) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2679/98 на Съвета, [Регламент \(ЕС\) 2022/2371](#) от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС и [Регламент \(ЕС\) 2022/2372 на Съвета](#) от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

1) различните национални схеми за принудително лицензиране: принудителното лицензиране е разрешено при различни процедури и условия в различните държави членки на ЕС;

2) неадекватния териториален обхват на принудителното лицензиране: въпреки наличието на гъвкавост на международно равнище принудителното лицензиране в ЕС е предназначено изключително за доставки за националните територии, което означава, че понастоящем не съществуват единен пазар и свободно движение на стоки за продукти с принудително лицензиране;

3) липсата на специализирани форуми, които да се занимават с принудителното лицензиране, което би могло да повиши устойчивостта на ЕС по време на криза: съществуващата система за принудително лицензиране, която би могла да допълни и подпомогне способността на ЕС да се справя с кризи, изглежда откъсната от антикризисните инструменти на ЕС.

Освен това липсва координация на равнището на ЕС, в случай че няколко държави от ЕС желаят да координират своите мерки за национално принудително лицензиране. Следователно за държава от ЕС с производствен капацитет би било трудно да произвежда стоки в помощ на друга държава от ЕС или да издава принудителни лицензи, обхващащи производствен процес в няколко държави от ЕС.

Какво се очаква да бъде постигнато с тази инициатива?

Общата цел е да се даде възможност на ЕС да реагира своевременно на кризисни ситуации, като използва пълния потенциал на единния пазар, и да се гарантира, че в случай на криза продуктите и компонентите от критично значение могат да бъдат предоставени на разположение на страните от ЕС и да бъдат доставени без забавяне на гражданите и фирмите от ЕС или дори на държави извън ЕС.

Във връзка с общите цели и посочените по-горе проблеми са определени три специфични цели:

1) Да се подобрят основните характеристики на принудителното лицензиране, като например задействането, обхватът и условията за принудително лицензиране, и да се превърне принудителното лицензиране в по-последователен инструмент за справяне с кризи в ЕС.

2) Да се гарантира, че териториалният обхват на принудителния лиценз, включително за целите на износа, е в състояние да отговори на реалностите на трансграничните вериги за създаване на стойност, действащи на единния пазар.

3) Да се увеличи устойчивостта на ЕС чрез подобряване на координацията, рационализиране на процеса на вземане на решения и разрешаване на принудителни лицензи, за да се допълнят по-добре действията на ЕС при кризи, включително за целите на износа за държави извън ЕС. Тази цел ще бъде насочена и към осигуряване на подходяща съгласуваност между схемите за принудително лицензиране (национални) и антикризисните инструменти на ЕС.

Каква е добавената стойност от действие на равнището на ЕС?

Действията на равнището на ЕС са необходими, за да се гарантира безпрепятственото функциониране на единния пазар при кризисни ситуации.

Понастоящем държавите от ЕС могат да действат само на национално равнище (тоест да издават принудителни лицензи за собствената си територия). Това може да е

достатъчно при национални кризи. То обаче няма да е оптимално, когато кризата има трансгранично измерение — а това е много вероятно поради разпространението на вериги на доставка, които обхващат множество държави на единния пазар.

Б. Решения

Какви законодателни и незаконодателни варианти на политиката са разгледани? Предпочетен ли е даден вариант? Защо?

- **Вариант 0: Без промяна на политиката.**
- **Вариант 1: Препоръка относно принудителното лицензиране за управление на кризи.** Така ще бъдат идентифицирани i) добрите национални практики относно принудителното лицензиране като част от управлението на кризи; и ii) добрите практики за координация с цел насърчаване на тяхното прилагане във всички държави от ЕС.
- **Вариант 2: Хармонизиране на националните закони относно принудителното лицензиране за управление на кризи.** Законодателната инициатива ще приведе в съответствие националните законодателства по отношение на основанията, обхвата, процедурата и условията за предоставяне на принудителен лиценз за управление на кризи. Принудителното лицензиране ще остане в компетенциите на държавата от ЕС и ще има предимно национален ефект.
- **Вариант 3: Хармонизиране плюс обвързваща мярка на равнище ЕС за принудително лицензиране с оглед управление на кризи.** Принудителното лицензиране може да бъде задействано:
 - i) чрез решение на равнище ЕС за задействане на режим на криза или обявяване на извънредна ситуация съгласно съществуващ антикризисен инструмент на ЕС (например задействане на режим на извънредна ситуация по инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (SMEI)
 - ii) по искане, отправено до Комисията от повече от една държава от ЕС, в случай на криза, засягаща няколко държави. Комисията, подпомагана от съответния консултативен орган, ще приеме мярка за задействане, която изисква една или повече държави членки да издадат принудителни лицензи. Този вариант би довел до няколко национални принудителни лиценза, всеки от които се прилага за територията на няколко държави от ЕС или за целия ЕС.
- **Вариант 4: Принудителен лиценз на равнището на ЕС, който да допълни съществуващите антикризисни инструменти на ЕС:** Задействащите механизми ще бъдат същите както при вариант 3. При него обаче Комисията, подпомагана от съответния консултативен орган, ще приема мярка за задействане, с която се предоставя принудителен лиценз. Този вариант би довел до издаването от Комисията на един-единствен принудителен лиценз със собствена процедура и условия, който ще е приложим за територията на няколко държави от ЕС или за целия ЕС.

Изглежда, че **вариант 4** би бил най-ефективният и ефикасен начин за постигане на целите на тази инициатива.

Този вариант би създал единна процедура за предоставяне на принудителен лиценз на равнището на Съюза с характеристиките, изисквани за справяне с криза. С това, че

мярката се задейства от Комисията, ще се гарантира, че условията в целия ЕС са еднакви, и ще се избегнат националните несъответствия, които могат да забавят ефективността на схемата за принудително лицензиране или да ѝ попречат да се справи с трансграничните кризи.

Този единен принудителен лиценз ще бъде приложим във всички съответни територии и следователно ще обхваща трансграничните ситуации. Това ще важи както за пазара на ЕС, така и за целите на износа. Съгласуваността с антикризисните инструменти на ЕС ще бъде осигурена чрез възможността те да се използват за задействане на процедурата за лицензиране и чрез включването на (консултативните) органи, създадени по силата на тези инструменти за обсъждане на принудителен лиценз на равнището на Съюза.

Кой подкрепя отделните варианти?

Резултатите от обществената консултация показват, че голяма част (82 %, N=61) от респондентите смятат, че публичните органи трябва да имат право да разрешават производството на продукти от критично значение чрез принудителен лиценз.

Респондентите обикновено подкрепят в по-малка степен ролята на европейските институции за вземане на решения (28 %, N=21), в сравнение с координиращата им роля (36 %, N=27). Това може да се обясни с факта, че предприятията и представителите на промишлеността изразиха ниска степен на подкрепа в това отношение, при условие че те бяха преобладаващата група респонденти в консултацията (54 % от всички участници).

При все това, от гледна точка на способността на ЕС да се справя с кризи, заинтересованите страни като цяло оценяват по-положително варианта за предоставяне на принудителен лиценз на равнището на ЕС (35 %, N=26), в сравнение с предоставянето на принудителни лицензи на национално равнище (съответно 11 %, N=8).

Становищата на заинтересованите страни показват големи контрасти, като сред представителите на промишлеността подкрепата за този вариант е отново ниска: мнозинството (около 50 %) от предприятията и стопанските асоциации смятат, че въздействието ще бъде отрицателно. Обратно, нито един респондент от другите категории не смята, че въздействието ще бъде отрицателно. Голямо мнозинство (65 %, N=22) го оценява положително (4 % смятат, че въздействието ще бъде неутрално, а останалите не са отговорили).

В. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — от основните варианти)?

Предпочитаният вариант ще отговори изцяло на трите идентифицирани проблема и цели. С него се:

i) дава право на Комисията директно да издава принудителни лицензи и да определя условията, при които се издават те. Тези условия ще бъдат еднакви за всички територии, където се прилага лицензът. Това ще осигури оптимална яснота и последователност по отношение на условията за лиценза.

ii) предоставя оптимално решение по отношение на териториалния обхват на лиценза. Един-единен принудителен лиценз ще обхване всички засегнати от кризата държави от

ЕС и всички държави от ЕС със съответния производствен капацитет.

iii) допълват други антикризисни инструменти на ЕС: задействането на режим на криза от антикризисен инструмент на ЕС, като например SMEI, може да послужи като механизъм за привеждане в действие, водещ до издаването на принудителен лиценз. Прибягването до помощта на съществуващия консултативен орган, когато механизмът се задейства по силата на антикризисен инструмент на ЕС, също така осигурява оптимална съгласуваност с антикризисните инструменти на ЕС.

При предпочитания вариант за патентоприетелите са налице благоприятни по-ниски нива на разходи и правна несигурност, тъй като преговорите ще бъдат ограничени до участие в една-единствена процедура на равнището на ЕС.

Потенциалните лицензополучатели биха имали полза от централизираната процедура и широкия териториален обхват на лиценза, осигуряващи икономии от мащаба.

По-доброто споделяне на информация би позволило също намаляване на разходите за държавите от ЕС, тъй като би могло да помогне за идентифицирането на най-добрите практики.

Що се отнася до разходите за правоприменение, централизираната процедура ще доведе до ползи за държавите от ЕС, тъй като разходите, свързани с преговорите с патентоприетелите и производителите, ще бъдат направени единствено на равнището на ЕС.

Предпочитаният вариант би бил от голяма полза за гражданите на ЕС, тъй като ще подобри способността на ЕС да издава ефективни и ефикасни принудителни лицензи за целия ЕС, включително в случай на прекъсвания на трансгранична верига на доставка.

Държавите извън ЕС също биха имали полза от този вариант, тъй като той ще даде възможност да се разчита на принудителен лиценз, обхващащ трансгранична верига на доставка.

Таблица 1: Положително въздействие върху заинтересованите страни в случай на трансгранична криза — вариант 4 в сравнение с базовия сценарий

Собственици на патенти	(+ +) По-ниски разходи за преговори поради единната процедура на равнище ЕС, вместо множество процедури във всяка засегната държава от ЕС. (+ +) По-голяма правна сигурност (напр. яснота за това какво ниво на възнаграждение може да се очаква) благодарение на единната процедура на равнище ЕС, вместо множество процедури във всяка засегната държава.
Производители — потенциални лицензополучатели	(+ +) По-ниски разходи за преговори поради единната процедура на равнище ЕС. (+) По-ниски разходи за приспособяване на производствените мощности към производството на изделието(ята), обхванато(и) от лиценза, поради икономии от мащаба, ако принудителното лицензиране на равнище ЕС води до по-широк географски обхват.
Държави от ЕС	(+ + +) Значително по-ниски разходи за провеждане на процедурата по принудително лицензиране (без преговори с патентоприетелите или производителите), тъй като държавите от ЕС ще изпълняват само едно решение, взето на равнището на ЕС. (+) По-добър обмен на информация за наличностите на продукта(ите), в случай на недостиг на местно равнище или трансгранични смущения във веригата на създаване на стойност. (+) По-добро вземане на решения и сътрудничество в контекста на принудителното лицензиране за износ в държави извън ЕС.
Общественост (граждани на ЕС)	(+ + +) Значително по-нисък риск от закъснения или липса на наличност на продукти от критично значение по време на криза, тъй като правилата са последователни във всички държави от ЕС.

Държави извън ЕС	(+ + +) По-голяма правна сигурност и спестявания на административни разходи при достъп до стоки от критично значение в случай на трансгранични вериги на доставка, благодарение на прякото координиране на равнище ЕС.
------------------	--

Забележка: (0) неутрално въздействие; (+) незначително положително въздействие; (++) положително въздействие; (+++) значително положително въздействие; (-) незначително отрицателно въздействие; (- -) отрицателно въздействие; (- - -) значително отрицателно въздействие

Какви са разходите при предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — при основните варианти)?

Притежателите на патенти може да бъдат изправени пред постепенна загуба на контрол върху патентните си права, ако въздействието на предпочитания вариант разшири географския обхват на принудителния лиценз, в сравнение със сегашното положение с множество национални лицензи.

Този по-голям териториален обхват би могъл да се получи и чрез разширяване на принудителното лицензиране за износ в държава извън ЕС. Държавите от ЕС ще трябва да поемат ограничени разходи за приспособяване, тъй като предпочитаният вариант предвижда принудителен лиценз на равнище ЕС, чрез регламент, в допълнение към съществуващото национално законодателство.

В случай на криза те ще бъдат изправени и пред някои разходи за прилагане, свързани със задължението за прозрачност.

Таблица 2: Отрицателно въздействие върху заинтересованите страни в случай на трансгранична криза — вариант 4 в сравнение с базовия вариант

Собственици на патенти	(- -) В случай на по-широк географски обхват на лиценза (= по-голяма загуба на контрол върху патентните права).
Държави от ЕС	(-) Разходи за участие в консултативния комитет, подпомагащ единното звено за контакт. (-) Разходи за докладване на Европейската комисия относно въведения принудителен лиценз.

Забележка: (0) неутрално въздействие; (+) незначително положително въздействие; (++) положително въздействие; (+++) значително положително въздействие; (-) незначително отрицателно въздействие; (- -) отрицателно въздействие; (- - -) значително отрицателно въздействие

Какви ще са последиците за предприятията, МСП и микропредприятията?

Въздействията, които могат да настъпят в резултат на предпочитания вариант, ще засягат главно притежателите на патенти, но броят на малките/средните предприятия, които притежават права върху интелектуална собственост в ЕС, е сравнително малък.

При това, освен че принудителното лицензиране е събитие с изключително ниска вероятност, може да се предположи, че малките предприятия са по-склонни да сключват доброволни споразумения, отколкото по-големите фирми, поради което може изобщо да не се наложи да се използва принудително лицензиране.

Освен това малките и средните предприятия обикновено са лицензополучатели, а не лицензодатели.

Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?

Държавите от ЕС ще поемат ограничени разходи за приспособяване, тъй като предпочитаният вариант предвижда принудителен лиценз на равнище ЕС, чрез

регламент, в допълнение към съществуващото национално законодателство. В случай на криза те ще бъдат изправени пред някои разходи за прилагане, свързани със задължението за прозрачност. Въпреки това ползите от една централизирана процедура на равнище ЕС биха надхвърлили тези разходи.
Ще има ли други значителни въздействия?
Не се очакват други значителни въздействия.
Г. Последващи действия
Кога ще се извърши преглед на политиката?
Първият доклад за оценка трябва да бъде изготвен 5 години след издаването на първия принудителен лиценз на равнище ЕС.